

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі» (далі – проєкт акту) розроблено з метою вжиття всіх належних заходів суб'єктом генетично – інженерної діяльності для уникнення негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, який може виникнути внаслідок використання генетично модифікованого організму (далі – ГМО) у замкнутих системах.

Проєкт акту розроблений на виконання пункту 5 частини першої статті 6, частини сьомої статті 15 Закону України «Про державне регулювання генетично – інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

Прийняття проєкту акту дозволить встановити правову основу для відповідального та контрольованого використання ГМО в замкненій системі, що сприятиме розвитку біотехнологій в країні при мінімізації екологічних і соціальних ризиків.

Проєкт акта враховує рекомендації міжнародних спільнот: Картахенський протокол про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття; Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII.

Наразі в Україні відсутні затверджені нормативно-правові акти, які б визначали критерії оцінювання суб'єктом генетично – інженерної діяльності рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, що потенційно може привести до негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, внаслідок використання ГМО у замкнутих системах.

Таким чином проблема, що буде вирішена – відповідальне та контрольоване використання ГМО в замкненій системі, що сприятиме розвитку біотехнологій в країні при мінімізації екологічних і соціальних ризиків.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту акту забезпечить реалізацію положень пункту 5 частини першої статті 6, частини сьомої статті 15 Закону України «Про державне регулювання генетично – інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

Прийняття проєкту акту дозволить створити чіткі критерії для оцінювання суб'єктом генетично – інженерної діяльності рівня ризиків при роботі з ГМО в замкнених системах, забезпечить безпечне використання ГМО та обмежить їх неконтрольоване потрапляння в навколишнє середовище.

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) захист здоров'я людини та довкілля від можливих ризиків, пов'язаних із використанням ГМО у замкнених системах;
- 2) визначення суб'єктом генетично – інженерної діяльності критеріїв оцінки ризиків генетично-інженерної діяльності для запобігання негативним наслідкам;
- 3) встановлення чітких процедур моніторингу, звітності та контролю за діяльністю з використанням ГМО;
- 4) підтримка конкурентоспроможності української біотехнологічної галузі та посилення її інтеграції у світовий науково-технологічний простір.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акту було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2 Прийняття проекту акту	Забезпечує виконання вимог пункту 5 частини першої статті 6 Закону України «Про державне регулювання генетично – інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»; Картахенського протоколу про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття; Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікована Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII; Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106; пункту 1.5 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 23 серпня 2023 р. № 3339-IX «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» (доручення Прем'єр-міністра України Дениса Шмигала від 03 жовтня 2023 року № 2873811).

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Нічого не змінюється.	Збереження існуючої ситуації - низькі фінансові витрати для бізнесу та держави. Витрати на навчання персоналу та впровадження нових процедур не потрібні. Україна може втратити можливості для співпраці з міжнародними науковими та екологічними організаціями через невідповідність стандартам ЄС і США у сфері біотехнологій. Відсутність чіткої регуляції може створити умови для потрапляння на ринок неякісної або потенційно небезпечної продукції.
Альтернатива 2	Чіткі критерії оцінки рівня ризику дозволяють ефективніше регулювати генетично-інженерну діяльність. Мінімізується ризик неконтрольованого розповсюдження ГМО. Впровадження оцінки ризиків зменшує ймовірність негативного впливу ГМО на екосистеми та населення. Створюються умови для розвитку більш безпечних біотехнологій. Чіткі критерії спрощують процедури для науковців і дозволяють	Деякі іноземні компанії можуть відмовитися від інвестування через жорсткість регулювання.

	ефективніше розробляти нові біотехнологічні рішення. Легше залучати міжнародне фінансування для досліджень у сфері ГМО. Прозоре законодавче регулювання підвищує довіру до країни з боку міжнародних партнерів.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Існуюча ситуація залишає більше простору для діяльності приватних підприємств і наукових установ, що може сприяти появі нових робочих місць у біотехнологічному секторі.	Відсутність чітких критеріїв оцінки ризиків може призвести до неконтрольованого поширення ГМО, наслідки впливу яких на здоров'я людини ще не до кінця досліджені. Відсутність нових регуляторних вимог дозволить компаніям уникнути додаткових витрат, що могло б призвести до подорожчання товарів. Недостатній контроль може збільшити ризик використання потенційно небезпечних біотехнологічних розробок.

Альтернатива 2	Чітке оцінювання ризиків дозволить мінімізувати загрози, пов'язані з неконтрольованим використанням генетичних технологій. Запобігання можливому негативному впливу ГМО на організм людини. Регулювання дозволяє контролювати поширення ГМО, що може зменшити ризики для екосистем. Запобігання негативним екологічним наслідкам від необдуманого впровадження ГМО. Громадяни отримають доступ до достовірної інформації про рівень ризиків генетично-інженерної діяльності. Підвищення довіри до державних інституцій завдяки чіткому регулюванню. Регульована генетично-інженерна діяльність сприятиме розробці нових ліків, методів лікування та покращенню якості життя. У разі можливих ризиків для здоров'я громадяни будуть попереджені через відповідні маркування та перевірки. Мінімізується ризик прихованого використання	Впровадження нових стандартів може призвести до зростання цін на продукцію, пов'язану з генетично-інженерною діяльністю. Додаткові витрати на перевірки та оцінку ризиків можуть бути перекладені на кінцевого споживача. Виробники, які не зможуть відповідати новим критеріям, можуть припинити свою діяльність або перейти в тіньовий сектор.
----------------	--	---

	потенційно небезпечних ГМО-продуктів.	
--	---------------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	7	40	33	-	80
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	9	50	41	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Нічого не зміниться.	Витрати пов'язані із необхідністю локалізації та ліквідації випадків негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, які можуть виникнути внаслідок використання ГМО у замкнутих системах. Без затвердження чітких критеріїв оцінки ризиків Україна може не

		відповідати вимогам ЄС та інших країн, що ускладнить експорт біотехнологічної продукції. Відсутність належного регулювання може викликати занепокоєння громадськості щодо безпеки біотехнологічної продукції. Це може призвести до зниження попиту на продукцію підприємств, які працюють у сфері генетично-інженерної діяльності.
Альтернатива 2	Гармонізація з міжнародними стандартами може полегшити експорт українських біотехнологічних продуктів, оскільки багато країн вимагають дотримання суворих норм оцінки ризиків. Відповідність європейським нормам сприятиме залученню інвестицій та міжнародних партнерів. Прозоре регулювання допоможе підприємствам отримати довіру споживачів, які будуть впевнені у безпечності продукції, що містить ГМО, це може збільшити попит на продукцію компаній, що працюють у	Витрати незначні.

	сфері генетично-інженерної діяльності.	
--	--	--

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	---	---

Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акту дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні	Для всіх категорій: витрати на подолання наслідків негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище, який може виникнути внаслідок використання ГМО у замкнених системах.	Вказана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
	Для громадян: Відсутні.		
	Для суб'єктів господарювання: Відсутні.		

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------------

			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: значні переваги для безпеки, державного контролю та розвитку науки, забезпечення належного рівня безпеки для суспільства та навколишнього середовища.	Для держави: Відсутні	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог Закону України «Про державне регулювання генетично – інженерної
	Для громадян: підвищення рівня безпеки, обізнаності та довіри громадян. Зниження можливих негативних впливів на здоров'я та довкілля.	Для громадян: Відсутні.	діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» (далі – Закон) та забезпечить
	Для суб'єктів господарювання: забезпечення сталого розвитку цієї галузі, дотримання законодавства та захисту навколишнього середовища. Підвищення ефективності, безпеки та конкурентоспроможності суб'єктів	Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	правову основу для відповідального та контрольованого використання ГМО в замкненій системі, що сприятиме розвитку біотехнологій в країні при мінімізації екологічних і

	генетично – інженерної діяльності (далі – суб'єктів господарювання).		соціальних ризиків.
--	--	--	------------------------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту акту повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги законодавства та сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Ризики відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом досягнення цілей є затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України, що забезпечить встановити чіткі критерії оцінки ризиків суб'єктом господарювання при здійсненні генетично – інженерної діяльності в замкненій системі та дозволить запобігти неконтрольованому поширенню ГМО. Мінімізується ризик негативного впливу на здоров'я людей і навколишнє середовище.

Прийняття запропонованого регуляторного акта забезпечить можливість забезпечити виконання норм Закону, більш чітко регламентувати дії державних та комунальних організацій, установ та підприємств при здійсненні генетично – інженерної діяльності в замкненій системі.

Заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми:

- затвердження Критеріїв оцінювання рівня ризику при здійсненні генетично – інженерної діяльності в замкненій системі;
- встановлення вимог до лабораторій, що працюють із ГМО, включаючи стандарти біозахисту та біобезпеки;
- впровадження державного моніторингу за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері генетично – інженерної діяльності в замкненій системі;
- встановлення заходів з проведення періодичних перевірок суб'єктів господарювання, які здійснюють генетично – інженерну діяльність в замкненій системі.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування та регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проєкт.

Проєкт постанови набирає чинності одночасно з набранням чинності Закону України «Про державне регулювання генетично – інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

- аналіз проблемних питань у зв'язку із прийняттям регуляторного акта, пропозицій та зауважень до нього;
- формування у 100% працівників, що здійснюють генетично – інженерну діяльність у замкнених системах, професійних компетенцій (знань, вмінь, навичок) щодо поводження з ГМО;
- недопущення витоку або виходу ГМО за межі замкненої системи.

Додаткових надходжень та витрат державного та місцевих бюджетів від впровадження проєкту акту не передбачається.

Розмір коштів і час, що витрачається державними та комунальними організаціями, установами та підприємствами, пов'язаних з виконанням вимог акта, не зміняться.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище; забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку держави. Рівень поінформованості зацікавлених сторін високий. Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акту не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акту стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

Проект акту потребує погодження з Міністерством освіти і науки України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством культури та інформаційної політики України, Державною регуляторною службою України та Національною академією наук України.

Проект акту потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.